JOSE LUIS RODRIGUEZ ALVAREZ (1 de 1)
Presidente
Fecha Firma: 29/08/2025
HASH: d315d9d6e4a6cfd91a7fd23c0ab51032

Resolución reclamación art. 24 LTAIBG

Número y fecha de resolución: indicados al margen.

Número de expediente: 1382/2024

Reclamante: [redacted]

Organismo: MINISTERIO DE SANIDAD.

Sentido de la resolución: Desestimatoria.

Palabras clave: motivos para la no financiación de un fármaco.

R CTBG
Número: 2025-0989 Fecha: 29/08/2025

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 18 de junio de 2024 la reclamante solicitó, al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno[1] (en adelante, LTAIBG), la siguiente información:

   «En relación a la decisión del Ministerio de Sanidad de no financiar el fármaco trastuzuman deruxtecan dirigido a pacientes con cáncer de mama metastásico, SOLICITO 1.- Copia de los informes existentes en el Ministerio que han concluido con la decisión de no financiar el referido fármaco y de la resolución adoptada.»

2. Mediante resolución de 15 de julio de 2024, la Dirección General de Cartera Común y Servicios del Sistema Nacional de Salud y de Farmacia, acuerda conceder el acceso en los siguientes términos:

[1] https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-12887

«Se acepta su solicitud de información y se adjuntan los siguientes documentos:

a) Informe asociado de trastuzumab deruxtecan (ENHERTU) para la CIPM 245, censurado en cuanto a aquellas partes confidenciales.

b) Informe de Posicionamiento Terapéutico.

c) Acuerdo de la CIPM en que se denegó la financiación.»

La documentación reseñada se adjunta como anexos a la resolución.

3. Mediante escrito registrado el 29 de julio de 2024, la solicitante interpuso una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, el Consejo) en aplicación del artículo 24[2] LTAIBG en la que pone de manifiesto su disconformidad con el acceso concedido, al haberse entregado un documento totalmente censurado sin motivar las razones (aparte de una referencia genérica a la confidencialidad de la información que no se justifica) y desconociendo la jurisprudencia del Tribunal Supremo que reseña. En particular señala que «[*s]i bien hay partes de dicho documento censurado que se pueden considerar prima facie confidenciales, todas las relativas a los informes de la Administración, que también han sido censurados, no pueden tener tal consideración ni aplicársele la confidencialidad*.»

4. Con fecha 29 de julio de 2024, el Consejo trasladó la reclamación al Ministerio requerido solicitando la remisión de la copia completa del expediente derivado de la solicitud de acceso a la información y el informe con las alegaciones que considere pertinentes. El 28 de agosto de 2024 tuvo entrada en este Consejo escrito en el que se reafirma en el contenido de su resolución y subraya que únicamente se han censurado aquellas partes del acta que, o bien es confidencial, o bien no tienen relación con el objeto de la solicitud de información y que, por tanto exceden de dicho objeto.

5. El 19 de noviembre de 2024 se abrió trámite de audiencia para terceros afectados, presentándose escrito el siguiente 10 de diciembre de 2024 en el que la empresa DAIICHI SANKYO España pone de manifiesto, en primer lugar, lo siguiente:

[2] https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a24

R CTBG Número: 2025-0989 Fecha: 29/08/2025

«(...) *Es decir, se le remitió copia de los informes existentes en el Ministerio de Sanidad, que habían llevado a la decisión de no financiar la nueva indicación del referido fármaco, así como de la resolución adoptada. Documentos en los que se había suprimido la información confidencial; información a la que la solicitante desea tener acceso a través de la presente reclamación.*

2. Aunque la petición de acceso a información se inició por Dña (...) tras la denegación de la financiación de la nueva indicación del medicamento ENHERTU® por parte del Ministerio de Sanidad, decisión tomada en la reunión de la CIPM de marzo de 2024, hemos de señalar que tal indicación fue incluida en la financiación por parte del Ministerio de Sanidad, tras la reunión Expediente: 1382/2024 2 de la CIMP de septiembre de 2024, recogiéndose en el Nomenclátor oficial del SNS el 1 de noviembre de 2024.

Por ello, DAICHII SANKYO considera que, en la actualidad, no hay razón para insistir en acceder a la información de una decisión denegatoria que ya ha sido superada por otra posterior favorable, lo cual, ha de satisfacer la preocupación de la reclamante, dado que, en la actualidad, ya puede prescribirse con cargo al SNS el medicamento ENHERTU® para la indicación de cáncer de mama metastásico HER-2 positivo no resecable o metastásico (ver ANEXO 1)»

Continúan las alegaciones solicitando la desestimación de la reclamación presentada, por considerar que la reclamante ya tiene suficiente información sobre el proceso de decisión sobre la nueva indicación de ENHERTU, y no procede que se le dé acceso a más información como solicita, la cual, además, tiene el carácter de confidencial, con invocación de la cláusula de confidencialidad del artículo 97.4 TRLGURMPS (como régimen jurídico específico), el artículo 3.2 de la Ley 1/2019, de 20 de febrero de Secretos empresariales, y los límites previstos en el artículo 14.1.h), j) y k) LTAIBG.

6. El 11 de diciembre de 2024 se concedió audiencia a la reclamante para que presentase las alegaciones que estimara pertinentes; recibiéndose escrito el siguiente 20 de diciembre en el que señala que «*las alegaciones presentadas no desvirtúan el razonamiento expresado en nuestro escrito de reclamación, conforme a la jurisprudencia del TS alegada y criterios del CTBG por lo que nuestra reclamación debe ser estimada y ha de facilitarse la información solicitada en la forma correcta*».

R CTBG
Número: 2025-0989 Fecha: 29/08/2025

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 38.2.c) de la LTAIBG[3] y en el artículo 13.2.d) del Real Decreto 615/2024, de 2 de julio, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, A.A.I.[4], el presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para conocer de las reclamaciones que, en aplicación del artículo 24 de la LTAIBG[5], se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.

2. La LTAIBG reconoce en su artículo 12[6] el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiendo por tal, según dispone en el artículo 13, «*los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones*».

   De este modo, la LTAIBG delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y se extiende a todo tipo de "*formato o soporte*". Al mismo tiempo, acota su alcance, exigiendo la concurrencia de dos requisitos que determinan la naturaleza "*pública*" de las informaciones: (a) que se encuentren "*en poder*" de alguno de los sujetos obligados, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas "*en el ejercicio de sus funciones*".

   Cuando se dan estos presupuestos, el órgano competente debe conceder el acceso a la información solicitada, salvo que justifique de manera clara y suficiente la concurrencia de una causa de inadmisión o la aplicación de un límite legal.

3. La presente reclamación trae causa de una solicitud, formulada en los términos que figuran en los antecedentes, en la que, en relación con la decisión de no financiar un determinado fármaco, se pide copia de los informes existentes en el Ministerio que

[3] https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a38
[4] https://www.boe.es/eli/es/rd/2024/07/02/615
[5] https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24
[6] https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12

R CTBG Número: 2025-0989 Fecha: 29/08/2025

han concluido con la decisión de no financiar el referido fármaco y de la resolución adoptada.

El Ministerio dictó resolución en la que acuerda conceder el acceso y facilita el *Informe asociado de trastuzumab deruxtecan (ENHERTU) para la CIPM 245* —que, según indica expresamente, aparece *censurado en cuanto a aquellas partes confidenciales*—, el *Informe de Posicionamiento Terapéutico* y el *Acuerdo de la COIPM* que denegó la financiación.

4. De acuerdo con lo expresado, el punto de partida de esta resolución ha de ser que el Ministerio acordó conceder el acceso solicitado proporcionando los documentos que se acaban de relacionar.

   Se aporta, así, el *Informe de Posicionamiento Terapéutico de trastuzumab deruxtecán (Enhertu®) en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama con baja expresión para HER-2 no resecable o metastásico que han recibido quimioterapia previa en el contexto metastásico o recurrencia durante o en los 6 meses siguientes a la finalización de la quimioterapia adyuvante*, que aborda la eficacia del tratamiento (a través de resultados comunicados por los pacientes y análisis de subgrupos), su seguridad (valorando sus limitaciones, su validez y su utilidad práctica, así como el beneficio clínico) y refleja la discusión de los expertos y su conclusión, incluyendo diversos anexos (características esenciales comparadas con otras alternativas, características diferenciales comparadas con otras alternativas, opciones, resultados de eficacia, etc.).

   Asimismo, se adjunta como el Acuerdo de la Comisión Interministerial de precios en los medicamentos en el que figuran los miembros, el orden del día y, en lo que aquí interesa, la descripción del medicamento y las indicaciones terapéuticas autorizadas, las indicaciones terapéuticas financiadas y la indicación terapéutica objeto del expediente (con receta médica y uso hospitalario), así como la siguiente conclusión:

   «(...) la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones y, por tanto, la no inclusión de esta nueva indicación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud. Este es uno de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos, necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica»

R CTBG
Número: 2025-0989 Fecha: 29/08/2025

Finalmente, se hace entrega del *informe asociado de trastuzumab deruxtecan (ENHERTU) para la CIPM 245, censurado en cuanto a aquellas partes confidenciales.* En este informe se incluye, entre otros aspectos, el análisis del medicamento y de sus indicaciones, así como las conclusiones de otros sistemas y organismos de evaluación [como el NICE (*National Institute for Health and Care Excellence)*, el HAS (*Haute Autorité de Santé-Commission de la Transparence),* SMC (*Scotish Medicines Consortium*), el CADTH (*Canadian Agengy for Drugs and Technologies in Health)*] que evidencian una diversidad de opciones —desde aquellos sistemas de salud que no tienen disponible este tratamiento, a aquellos que emiten opinión favorable al reembolso en determinados casos o si se cumplen determinadas condiciones , o los que lo asumen (por ser medicamento huérfano y poder aceptar el sistema de salud una mayor incertidumbre en el caso económico)—. Asimismo, se incluye información referida al *precio máximo de financiación ofrecido al SNS (PVL),* la evaluación económica del medicamento (precio solicitado, disponibilidad, precio y situación de financiación en otros países, etc.), el coste del tratamiento (por mes, por ciclo, etc.), el análisis del impacto presupuestario en el Ministerio (coste, estimaciones de venta de viales, descuentos), el análisis del coste-efectividad de la empresa, las alegaciones presentadas por el laboratorio farmacéutico y las conclusiones de la CIPM proponiendo la denegación de financiación.

Es este segundo bloque de información (referido fundamentalmente a cuestiones de orden económico y presupuestario) el que aparece censurado de forma tal que resulta imposible acceder a dato económico alguno (a excepción del precio actual); y es, precisamente, el alcance de dicha *censura* lo que se cuestiona en la reclamación presentada ante este Consejo.

5. Sentado lo anterior no puede desconocerse que, contra lo sostenido por la reclamante, las alegaciones presentadas por el laboratorio farmacéutico en este procedimiento de reclamación resultan determinantes del sentido de esta resolución. En efecto, tal como se ha recogido en los antecedentes, si bien la solicitud de acceso se presentó respecto de la decisión de propuesta de denegación de financiación del medicamento realizada por la CIPM, lo cierto es que, con posterioridad, tras nueva reunión de la Comisión de septiembre de 2024 se ha acordado su inclusión en el SNS y su financiación por parte del Ministerio de Sanidad.

   En consecuencia, siendo el objeto de la solicitud el acceso a los informes que fundamentaban la denegación de financiación de ese medicamento (en una concreta indicación) y habiendo sido incluida ya en el SNS esa concreta indicación, asiste la

R CTBG Número: 2025-0989 Fecha: 29/08/2025

razón a la empresa afectada cuando considera que «*en la actualidad, no hay razón para insistir en acceder a la información de una decisión denegatoria que ya ha sido superada por otra posterior favorable, lo cual, ha de satisfacer la preocupación de la reclamante, dado que, en la actualidad, ya puede prescribirse con cargo al SNS el medicamento ENHERTU® para la indicación de cáncer de mama metastásico HER-2 positivo no resecable o metastásico».*

6. En definitiva, tomando en consideración la información que se aportó en su día con la resolución inicial, así como el hecho nuevo, puesto en conocimiento de este Consejo por la empresa farmacéutica, de que esa indicación del medicamento ha sido incluida y es financiada por el SNS —aportándose, además, por DAIICHI la resolución de inclusión con indicación del precio del medicamento y el enlace al acuerdo de la CIPM, de 26 de septiembre de 2024—, considera este Consejo que procede desestimar la reclamación en la medida en que se proporcionó la información esencial sobre la inicial resolución de denegación y, una vez sustituida tal decisión (favorable a la financiación), no se aprecia un interés público que prevalezca sobre la confidencialidad alegada respecto de los aspectos técnicos, económicos y presupuestarios del medicamento y el laboratorio farmacéutico.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la reclamación interpuesta frente a la resolución del MINISTERIO DE SANIDAD.

De acuerdo con el artículo 23.1[7], de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre[8], de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, de conformidad con lo previsto

[7] https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23
[8] https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112

R CTBG Número: 2025-0989 Fecha: 29/08/2025

en el apartado quinto de la Disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa[9].

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo.: José Luis Rodríguez Álvarez

R CTBG
Número: 2025-0989 Fecha: 29/08/2025

[9] https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&p=20230301&tn=1#dacuarta